



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0072—2010
代替 YY 0072—1992

眼用刀通用技术条件

General specification for ophthalmic knives

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0072—1992《眼科用刀通用技术条件》。

本标准与 YY 0072—1992 的区别如下：

- 删去小长方柄型式；
- 修改刃口锋利检验方法；
- 增加材料牌号。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本标准主要起草单位：苏州六六视觉科技股份有限公司。

本标准主要起草人：张建平、杭肇元。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS2-71~72—1964；
- WS2-101—1974；
- YY 0072—1992。

眼用刀通用技术条件

1 范围

本标准规定了眼科用刀的材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等要求。
本标准适用于不锈钢材料制成的眼科用刀(以下简称眼用刀)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1220—2007 不锈钢棒

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 2829—2002 周期检查计数抽样程序及表(适用于过程稳定性的检验)

GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法(ISO 6507-1:2005, MOD)

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法(ISO 13401:1995, MOD)

YY 0167—2005 非吸收性外科缝线

YY/T 1052—2004 手术器械标志

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2009, ISO 15223-1:2007, IDT)

3 材料

眼用刀应以 GB/T 1220—2007 中规定的 30Cr13、40Cr13、32Cr13Mo、108Cr17 材料制成。也可选用其他适用的材料制成。

4 要求

4.1 眼用刀的型式和基本尺寸在产品标准中规定。

4.2 经热处理后的眼用刀,其硬度应符合表1的规定。

表1 硬度

材 料	硬 度
30Cr13	460HV ₁₀ ~ 560HV ₁₀
40Cr13	510HV ₁₀ ~ 620HV ₁₀
32Cr13Mo	
108Cr17	650HV ₁₀ ~ 790HV ₁₀
其他适用材料	≥460HV ₁₀